



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 79]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, फरवरी 2, 2017/माघ 13, 1938

No. 79]

NEW DELHI, THURSDAY FEBRUARY 2, 2017/MAGHA 13, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 फरवरी, 2017

सा.का.नि. 102(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार का, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार 414-ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं या drugsdiv-mohfw@gov.in पर मेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री(संशोधन) नियम, 2017 है।
(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 2 में, खंड (क) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-
“(कक) “जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली” से ऐसी प्रणाली अभिप्रेत है जो प्रवर्ग 1- उच्च विलेयता और उच्च पारगम्यता, प्रवर्ग 2 – निम्न विलेयता और उच्च पारगम्यता, प्रवर्ग 3 – उच्च विलेयता और निम्न पारगम्यता और प्रवर्ग 4-निम्न विलेयता और निम्न पारगम्यता के रूप में वर्गीकृत औषधियों को विलेयता और पारगम्यता के आधार पर वर्गीकृत करने के लिए प्रयोग में लाई जाती है।”;
3. उक्त नियमों के नियम 74 में, खंड (त) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-
“(थ) आवेदक, जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली के प्रवर्ग 2 और प्रवर्ग 4 के अधीन विनिर्दिष्ट मुखी खुराक रूप की औषधियों की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ अनुसूची म में निर्दिष्ट जैवसमतुल्यता अध्ययन के परिणाम प्रस्तुत करेगा।”।
4. उक्त नियमों के नियम 74ख में, खंड (7) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-
“(8) आवेदक, जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली के प्रवर्ग 2 और प्रवर्ग 4 के अधीन विनिर्दिष्ट मुखी खुराक रूप की औषधियों की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ अनुसूची म में निर्दिष्ट जैवसमतुल्यता अध्ययन के परिणाम प्रस्तुत करेगा।”।
5. उक्त नियमों के नियम 76 में, खंड (9) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-
“(10) आवेदक, जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली के प्रवर्ग 2 और प्रवर्ग 4 के अधीन विनिर्दिष्ट मुखी खुराक रूप की औषधियों की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ अनुसूची म में निर्दिष्ट जैवसमतुल्यता अध्ययन के परिणाम प्रस्तुत करेगा।”।
6. उक्त नियमों के नियम 78 में, खंड (थ) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-
“(द) आवेदक, जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली के प्रवर्ग 2 और प्रवर्ग 4 के अधीन विनिर्दिष्ट मुखी खुराक रूप की औषधियों की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ अनुसूची म में निर्दिष्ट जैवसमतुल्यता अध्ययन के परिणाम प्रस्तुत करेगा।”।
7. उक्त नियमों के नियम 78क में, खंड (8) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-
“(9) आवेदक, जैवभेषज वर्गीकरण प्रणाली के प्रवर्ग 2 और प्रवर्ग 4 के अधीन विनिर्दिष्ट मुखी खुराक रूप की औषधियों की अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए आवेदन के साथ अनुसूची म में निर्दिष्ट जैवसमतुल्यता अध्ययन के परिणाम प्रस्तुत करेगा।”।

[फा. सं. एक्स. 11014/12/2016-डी.आर.एस.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 76(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017, द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd February, 2017

G.S.R. 102(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011 or sent on email drugsdiv-mohfw@gov.in

Draft rules

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (_____Amendment) Rules, 2017.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 2, after clause (a), following shall be inserted, namely,-
(aa) “biopharmaceutical classification system” means a system used to classify drugs on the basis of solubility and permeability, classified as category I- high solubility and high permeability, category II- low solubility and high permeability, category III- high solubility and low permeability, and category IV- low solubility and low permeability.”;
3. In the said rules, in rule 74, after clause (p), the following clause shall be inserted, namely.-
“(q) the applicant shall submit the result of bioequivalence study referred to in Schedule Y, along with the application for grant of a licence of oral dosage form of drugs specified under category II and category IV of the biopharmaceutical classification system.”.
4. In the said rules, in rule 74B, after clause (7), the following clause shall be inserted, namely.-
“(8) the applicant shall submit the result of bioequivalence study referred to in Schedule Y, along with the application for grant of a licence of oral dosage form of drugs specified under category II and category IV of the biopharmaceutical classification system.”.
5. In the said rules, in rule 76, after clause (9), the following clause shall be inserted, namely.-
“(10) the applicant shall submit the result of bioequivalence study referred to in Schedule Y, along with the application for grant of a licence of oral dosage form of drugs specified under category II and category IV of the biopharmaceutical classification system.”.
6. In the said rules, in rule 78, after clause (q), the following clause shall be inserted, namely.-
“(r) the applicant shall submit the result of bioequivalence study referred to in Schedule Y, along with the application for grant of a licence of oral dosage form of drugs specified under category II and category IV of the biopharmaceutical classification system.”.

7. In the said rules, in rule 78A, after clause (8), the following clause shall be inserted, namely:-

“(9) the applicant shall submit the result of bioequivalence study referred to in Schedule Y, along with the application for grant of a licence of oral dosage form of drugs specified under category II and category IV of the biopharmaceutical classification system.”.

[F. No. X.11014/12/2016-DRS]

K. L. SHARMA, Jt Secy.

Note : Principal rules were published in the Official Gazette vide notification number F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 76(E) dated the 31st January, 2017.